

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Myoview 230 microgrammi kit per preparazione radiofarmaceutica Tetrofosmina

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato Myoview, perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico di medicina nucleare.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Myoview e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Myoview
3. Come è utilizzato Myoview
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come è conservato Myoview
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Myoview e a cosa serve

Questo medicinale è solo per uso diagnostico. È impiegato solo per individuare l'eventuale presenza di malattie.

Myoview è un medicinale 'radiofarmaceutico'. Viene somministrato prima di un'esame diagnostico e aiuta il dispositivo che acquisisce le immagini dell'organismo a visualizzare l'interno di una parte del suo corpo.

- Contiene un principio attivo chiamato "tetrofosmina". Questo viene mescolato con un principio radioattivo chiamato "tecnezio 99m" prima dell'uso.
- Una volta iniettato si può vedere dall'esterno il suo corpo tramite un dispositivo che acquisisce le immagini dell'organismo usato nell'esame diagnostico
- L'esame diagnostico può aiutare il medico di medicina nucleare a vedere la funzionalità del cuore, o a identificare e quantificare il danno che il cuore ha subito dopo un infarto
- Questo medicinale è impiegato anche in casi diversi prima di un'esame diagnostico per analizzare masse sospette nel seno.

Il medico di medicina nucleare le spiegherà quale parte del suo corpo sarà sottoposta ad esame diagnostico.

L'uso di Myoview comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico e il medico di medicina nucleare hanno valutato che il beneficio clinico di questo esame eseguito con un radiofarmaco è superiore al rischio legato alle radiazioni. Si rivolga al suo medico di medicina nucleare se ha delle domande.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Myoview

Myoview non deve essere usato

- se è allergico (ipersensibile) a Myoview o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Myoview (elencati al paragrafo 6).
- Se è incinta o se pensa di poter essere incinta

Non deve esserle somministrato Myoview se quanto riportato sopra la riguarda.

Se non è sicuro ne parli al suo medico di medicina nucleare.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico di medicina nucleare prima di utilizzare Myoview

- se la persona a cui verrà somministrato questo medicinale è un bambino o un adolescente
- se ha saltato l'ultimo ciclo mestruale. Questo può indicare che è incinta e quindi non può esserle somministrato Myoview (veda sezione Gravidanza e Allattamento)
- se sta assumendo una dieta a basso contenuto di sodio
- se sta allattando con latte materno

Prima della somministrazione di Myoview lei deve:

Assumere molti liquidi prima di sottoporsi all'esame, così da urinare il più spesso possibile nelle prime ore successive all'esame.

Bambini e adolescenti

L'efficacia e la sicurezza non sono state stabilite nei pazienti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Myoview

Informi il medico di medicina nucleare che eseguirà l'esame se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo include erbe medicinali. Questo perché alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui Myoview funziona.

Se sta per essere sottoposto ad un'esame diagnostico del cuore, informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo uno dei medicinali compresi nelle tipologie sotto elencate, in quanto possono alterare i risultati dell'esame diagnostico:

- Beta bloccanti quali atenololo, bisoprololo, o propranololo
- Calcioantagonisti quali nifedipina, diltiazem, o felodipina
- Nitrati quali glicerina trinitrato, isosorbide mononitrato o isosorbide dinitrato.
- Qualsiasi farmaco le sia stato prescritto per la pressione sanguigna, o la cura del cuore o per l'insufficienza cardiaca.

Se non è sicuro se sta assumendo uno dei medicinali citati sopra, ne parli col medico di medicina nucleare prima che le venga somministrato Myoview.

Myoview con cibi e bevande

Se sta per essere sottoposto a:

- esame diagnostico del **cuore** – può esserle richiesto di non mangiare la notte prima o può esserle richiesto di fare solo una leggera colazione la mattina prima dell'esame diagnostico
- esame diagnostico del **seno** – può mangiare e bere liquidi normalmente.

Gravidanza e allattamento

Non le deve essere somministrato Myoview se è incinta o se pensa di poter essere incinta. Questo perché potrebbe avere effetti sul bambino.

Non deve allattare al seno se le viene somministrato Myoview. Questo perché una piccola quantità di "radioattività" può passare attraverso il latte materno. Se lei sta allattando al seno, il medico di medicina nucleare potrebbe attendere finché avrà finito di allattare al seno prima di usare Myoview. Se non fosse possibile attendere il medico di medicina nucleare potrebbe chiederle di:

- interrompere l'allattamento al seno per 12 ore o per un tempo superiore, e
- usare latte artificiale per il suo bambino, e
- raccogliere (rimuovere) il latte materno e buttare via il latte.

Il medico di medicina nucleare le dirà quando potrà riprendere ad allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È ritenuto poco probabile che Myoview incida sulla sua capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari. Chieda al medico di medicina nucleare se può guidare o usare macchinari dopo che le è stato somministrato Myoview.

Informazioni importanti su Myoview

Myoview contiene 0.65 mg di sodio per flaconcino. Da tenere in considerazione nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Quando le viene somministrato Myoview lei è esposto a radioattività.

- Il medico di medicina nucleare deve sempre valutare i possibili rischi e benefici prima che le venga somministrato il medicinale

Chieda chiarimenti al medico di medicina nucleare se ha qualsiasi dubbio.

3 Come è utilizzato Myoview

Vi sono leggi rigorose sull'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci. Questo prodotto sarà manipolato e somministrato esclusivamente da personale appositamente formato e qualificato.

- Myoview sarà sempre usato in un ospedale o in una clinica
- Il personale qualificato le darà qualsiasi informazione utile per garantire l'uso sicuro del medicinale.

La dose da somministrare dipende dal tipo di esame a cui verrà sottoposto. Il medico di medicina nucleare deciderà qual è la dose più appropriata da utilizzare nel suo caso. Sarà usata la dose minima necessaria a ottenere le informazioni desiderate.

Somministrazione di Myoview ed esecuzione della procedura

Per l'esame diagnostico del cuore la dose tipica è:

- Una prima iniezione a riposo
 - Una seconda iniezione (dopo almeno un'ora), quando il suo cuore è sotto sforzo.
- Durante o subito dopo esercizio fisico.

L'ordine delle due iniezioni può essere invertito per alcune persone. Altre persone necessitano di una sola iniezione. In alcuni casi il medico di medicina nucleare può decidere che sia meglio effettuare le due iniezioni in giorni separati.

Per l'esame diagnostico del seno la dose tipica è.

- Una singola iniezione

Se le viene somministrato più Myoview di quanto necessario

Myoview viene somministrato in ospedali o cliniche da una persona qualificata e specificatamente istruita. È improbabile che gliene venga somministrato più del dovuto. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, lei riceverà un trattamento adeguato.

Se ha qualsiasi dubbio chieda chiarimenti al medico di medicina nucleare.

Durata della procedura

Il medico di medicina nucleare la informerà sulla durata della procedura.

Dopo la somministrazione di Myoview lei deve:

Urinare il più spesso possibile per eliminare il prodotto dal corpo.

Il medico di medicina nucleare le comunicherà eventuali precauzioni particolari da osservare dopo la somministrazione di questo medicinale. Chieda al medico di medicina nucleare per qualsiasi dubbio o domanda.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi sono molto rari (interessano meno di 1 persona su 10.000).

Con questo medicinale lei riceverà una piccola quantità di radiazioni ionizzanti, con un rischio molto basso di sviluppare cancro o anomalie ereditarie.

Reazioni allergiche

Se ha una reazione allergica quando è in ospedale o in clinica durante l'esame diagnostico, lo dica al medico di medicina nucleare immediatamente. I sintomi possono includere:

- Arrossamento della pelle o prurito o vampate.
- Gonfiore alla faccia
- Difficoltà a respirare

In casi più seri le reazioni possono includere:

- Svenimento (perdita di sensi), capogiri o sensazione di stordimento

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati sopra menzionati si verifica dopo aver lasciato l'ospedale o la clinica, vada immediatamente al pronto soccorso o all'ospedale più vicino.

Altri effetti indesiderati includono

- Una sensazione sgradevole di calore che si verifica dove è stata effettuata l'iniezione
- Mal di testa
- Nausea, vomito
- Alterazioni della percezione del gusto, come gusto metallico
- Alterazioni della percezione dell'odore
- Una sensazione di calore in bocca
- Aumento del numero dei globuli bianchi (si evidenzia con alcuni tipi di esami del sangue)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come è conservato Myoview

Non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità di uno specialista in locali adeguati. La conservazione avverrà in accordo con la normativa vigente in materia di materiale radioattivo.

Il personale ospedaliero si assicurerà che il prodotto venga conservato e smaltito correttamente e che non venga utilizzato dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari.

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

- Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD.
- Conservare il prodotto in frigorifero a 2°C-8°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione iniettabile ricostituita è stata dimostrata per 12 ore a 2°C- 25°C. Conservare il prodotto ricostituito a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Myoview

- Il principio attivo è tetrofosmina. Ciascun flaconcino di Myoview contiene 230 microgrammi di tetrofosmina.
- Gli altri componenti sono stagno cloruro diidrato, disodio sulfosalicilato, sodio D-gluconato e sodio bicarbonato.

Descrizione dell'aspetto di Myoview e contenuto della confezione

Myoview è un kit per preparazione radiofarmaceutica, è fornito in un flaconcino di vetro trasparente contenente una polvere per soluzione iniettabile. Sono disponibili confezioni da 2 o 5 flaconcini, è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GE Healthcare S.r.l.
Via Galeno, 36
20126 Milano
Italia

Produttore

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norvegia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Myoview è un marchio di GE Healthcare.

GE e il monogramma GE sono marchi della General Electric Company.